

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

Deliberazione n.ro	Data di Adozione
0002346	30/11/2023

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale multicentrico dal titolo "Progetto per un Registro multicentrico osservazionale per il follow up integrato tra Ospedale e Territorio del paziente con cardiomiopatie, scompenso cardiaco e sindrome coronarica" presso tutte le Cardiologie del Dipartimento Cardiologico e tutti gli Ambulatori Territoriali di Cardiologia della ASL Bari

PROPOSTA DI DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N.RO 20230002830 DEL 27/11/2023

COMPOSTA COMPLESSIVAMENTE DA 4 (quattro) PAGINE

DI 1 (uno) ALLEGATI SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 5 (cinque) PAGINE

DI 0 (zero) ALLEGATI NON SOGGETTI A PUBBLICAZIONE PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE


DI 0 (zero) DOCUMENTI ISTRUTTORI NON ALLEGATI PER UN TOTALE DI 0 (zero) PAGINE

Con la sottoscrizione in calce, i Direttori dichiarano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale nella sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

Parere del Direttore Amministrativo	Parere del Direttore Sanitario
 Firmato Digitalmente il 29/11/2023 12:19 Luigi FRUSCIO	 Firmato Digitalmente il 29/11/2023 14:45 Luigi ROSSI
Il Segretario	Il Direttore Generale
 Firmato Digitalmente il 30/11/2023 17:30 Raffaele IORIO	 Firmato Digitalmente il 30/11/2023 17:12 Antonio SANGUEDOLCE

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si attesta che il presente provvedimento viene pubblicato all'Albo pretorio *on-line* della ASL BA, ai sensi dell'art. 32, c. 1, l. 69/2009, per la durata di 30 giorni naturali, decorrenti dal **30/11/2023**

Unità Operativa Affari Generali
L'Addetto alla Pubblicazione

Firmato Digitalmente il 30/11/2023 17:31
Raffaele IORIO



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente è conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

OGGETTO: Autorizzazione studio osservazionale multicentrico dal titolo “Progetto per un Registro multicentrico osservazionale per il follow up integrato tra Ospedale e Territorio del paziente con cardiomiopatie, scompenso cardiaco e sindrome coronarica” presso tutte le Cardiologie del Dipartimento Cardiologico e tutti gli Ambulatori Territoriali di Cardiologia della ASL Bari

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la deliberazione n. 239 del 16/02/2022, con l'assistenza del Segretario, sulla base dell'istruttoria effettuata dal Responsabile del procedimento per le sperimentazioni cliniche, che ne attesta la regolarità formale del procedimento ed il rispetto della legittimità, considera e determina quanto segue.

Premesso che il dott. Caldarola, Direttore del Dipartimento Cardiologico dell'ASL Bari ha inoltrato al Comitato Etico Locale IRCSS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” una richiesta volta ad ottenere l'autorizzazione a condurre presso tutte le Cardiologie del Dipartimento Cardiologico e tutti gli Ambulatori Territoriali di Cardiologia della ASL Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio osservazionale dal titolo: “Progetto per un Registro multicentrico osservazionale per il follow up integrato tra Ospedale e Territorio del paziente con cardiomiopatie, scompenso cardiaco e sindrome coronarica”;

preso atto che l'obiettivo primario dello studio consiste nel verificare l'attuale approccio diagnostico e terapeutico adottato dai Medici al fine di ottimizzare i percorsi diagnostici e terapeutici relativi ai pazienti con cardiomiopatie, scompenso cardiaco e sindrome coronarica;

considerato che la Benefit Centro Servizi Anmco S.r.l. Società Benefit, facente capo all'ANMCO – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri è interessata a supportare lo studio di cui trattasi promuovendo, a proprie spese, l'attivazione di registri clinici riguardanti le patologie cardiologiche più diffuse e in particolare le SCA e lo SC;

acquisito il parere favorevole del Comitato Etico Locale IRCSS Istituto Oncologico “Gabriella Serio” (parere n. 386) per la conduzione del suddetto studio presso l'ASL BARI, espresso nella seduta del 05/07/2023;

preso atto che per gli studi osservazionali non occorre una copertura assicurativa aggiuntiva rispetto a quelle già previste per la normale pratica clinica;

osservato, altresì, ai sensi dell'art. 13 del Regolamento per lo svolgimento delle Sperimentazioni Cliniche nell'Azienda Sanitaria Locale di Bari, che per l'attività di Sperimentazione deve essere svolta in regime di timbratura in aggiunta alla normale attività istituzionale;

rilevato che dovranno risultare garantite la dignità personale e la qualità della vita dei soggetti coinvolti nello studio anche attraverso il necessario consenso informato, dopo un'adeguata, completa e comprensibile informazione da dare ai soggetti stessi, ai loro familiari, tutori e, se necessario, ai loro rappresentanti legali;

atteso, inoltre, che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori provvederanno ad ottenere il consenso informato scritto dai soggetti sottoposti alla Sperimentazione, prima dell'arruolamento, previa una completa ed esauriente esposizione dello studio, utilizzando le informative ed i moduli di consenso informato per i pazienti approvati dal Comitato Etico;

considerato che sono state rispettate tutte le procedure per l'autorizzazione;

Acquisito il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

per le motivazioni espresse in narrativa e che qui si intendono integralmente richiamate

1. di autorizzare, per le ragioni illustrate in narrativa, il dott. Pasquale Caldarola, Responsabile dello studio, ed i suoi collaboratori, a condurre presso tutte le Cardiologie del Dipartimento Cardiologico e tutti gli Ambulatori Territoriali di Cardiologia della ASL Bari, sotto la sua responsabilità, lo studio dal titolo: "Progetto per un Registro multicentrico osservazionale per il follow up integrato tra Ospedale e Territorio del paziente con cardiomiopatie, scompenso cardiaco e sindrome coronarica" secondo le modalità indicate dal Protocollo e approvato dal Comitato Etico Indipendente;
2. di approvare lo schema convenzionale, tra la ASL di Bari e la Benefit Centro Servizi Anmco S.r.l. Società Benefit, che è parte integrante del presente provvedimento;
3. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, prima di dare avvio allo stesso, forniscano adeguate e complete informazioni al paziente ed acquisiscano il consenso informato scritto dal medesimo (o dal suo rappresentante legale) utilizzando le Informative e i Moduli di consenso informato approvati dal Comitato Etico;
4. di disporre che il Responsabile dello studio ed i suoi collaboratori, nell'effettuare lo stesso, in nessun caso forniscano al Promotore e/o ad altri soggetti dati personali, ma solo ed esclusivamente informazioni e dati anonimi;
5. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta all'Ufficio Sperimentazioni Cliniche dell'ASL BARI la comunicazione di conclusione dello stesso, accompagnata da una relazione dettagliata;
6. di disporre che il Responsabile dello studio trasmetta al Comitato Etico la relazione sull'andamento dello studio;
7. di trasmettere a Benefit Centro Servizi Anmco S.r.l. Società Benefit, la presente deliberazione unitamente alla Convenzione debitamente sottoscritta;
8. di notificare il presente atto al Responsabile dello studio, all'Area Gestione Risorse Umane, all'Area Gestione Risorse Finanziaria per gli adempimenti consequenziali, nonché al Collegio Sindacale.

Tutti i firmatari del presente atto attestano di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, dalla Sezione Anticorruzione e Trasparenza del vigente PIAO - tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, d. lgs. 165/2001.

Nessuna spesa consegue con il presente provvedimento.

**CONVENZIONE PER LA FORNITURA DEI SERVIZI RELATIVI ALLA
PIATTAFORMA APPLICATIVA PONTE SCA (Sindromi Coronariche Acute) e
SC (Scompenso Cardiaco)**

TRA

L'**Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari** (P.IVA n. 06534340721), con sede legale in Bari, via Lungomare Starita n. 6, in persona del Direttore Generale pro tempore e legale rappresentante, dott. Antonio Sanguedolce

E

La **Benefit CENTRO SERVIZI ANMCO S.R.L. SOCIETA' BENEFIT** con sede in via ALFONSO LA MARMORA 36 - 50121 - FIRENZE (FI), Partita IVA 03346710480, è una società che fa capo all'**ANMCO - Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri** (di seguito, l'**"ANMCO"**), di seguito per brevità denominati/e singolarmente/collettivamente **"la Parte/le Parti"**.

PREMESSO CHE:

La Benefit CENTRO SERVIZI ANMCO S.R.L. SOCIETA' BENEFIT

1. è da sempre impegnata nella formazione, nella ricerca scientifica, nella proposizione di modelli organizzativi cardiologici, di programmi e di progetti che possano contribuire a migliorare l'assistenza cardiologica e a ridurre la morbilità e mortalità cardiovascolare poiché le cardiopatie rappresentano ancora oggi la principale causa di morte nel nostro Paese;
2. seguendo le indicazioni del Piano Nazionale Cronicità 2016, del nuovo Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 e del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), considera necessaria la definizione di percorsi condivisi tra medicina specialistica e medicina territoriale per la gestione delle patologie croniche a maggior impatto epidemiologico e prognostico, tra queste certamente le Sindromi Coronariche Acute (SCA) e lo Scompenso Cardiaco (SC);
3. in questo contesto, conformemente ai propri scopi istituzionali di natura benefica, la Benefit intende promuovere, a proprie spese, l'attivazione di registri clinici riguardanti le patologie cardiologiche più diffuse, in particolare le SCA e lo SC (di seguito **"Progetto"**);
4. La Benefit è, pertanto, interessata a supportare il Progetto, che ha già ottenuto il consenso del proprio Comitato Etico Locale (avente n. 386 del 05.07.2023) e che si svolgerà presso le Cardiologie del Dipartimento Cardiologico e di tutti gli Ambulatori Territoriali di Cardiologia della ASL Bari (Cardiologie e Ambulatori di seguito, complessivamente, **"Centro"**);

TUTTO CIÒ PREMESSO

SI STIPULA E CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1 – Premesse e Allegati

- 1.1 Le premesse e gli allegati costituiscono parte integrante e sostanziale della presente convenzione e potranno essere modificati solo per iscritto dalle Parti.

Art. 2 – Oggetto

- 2.1 Le Parti concordano che la presente Convenzione ha ad oggetto il comodato d'uso gratuito da parte della Benefit tramite il proprio fornitore **Mediserve Provider S.r.l.** (di seguito, il “**Fornitore**”) e in favore del Centro, per un periodo di due anni dalla concreta attivazione, di una piattaforma applicativa (di seguito PAC), la cui proprietà intellettuale appartiene al **Fornitore**, che consente ai professionisti sanitari individuati dallo stesso Centro di disporre di una CRF elettronica per svolgere ricerca clinica, i cui dati saranno di proprietà del Centro e saranno forniti tutte le volte che ne verrà fatta richiesta;
- 2.2 In particolare, la PAC è dedicata alla gestione dei moduli applicativi di seguito indicati:
- Modulo A: fornitura del servizio su piattaforma dedicata del sistema gestionale per la raccolta di dati clinici relativa a pazienti con Sindrome Coronarica Acuta (SCA);
 - Modulo B: fornitura del servizio su piattaforma dedicata del sistema gestionale per la raccolta di dati clinici relativa a pazienti con Scompenso Cardiaco (SC);
- 2.3 L'accesso alla PAC e alla gestione verticalizzata dei percorsi descritti al precedente articolo 2.2 è organizzato in modo da ottenere:
- elaborazioni statistiche ed estrapolazione di indicatori di performance, di processo e di outcome,
 - possibilità di integrazione e interoperabilità con eventuali sistemi applicativi regionali o aziendali già presenti presso il Centro.

Art. 3 – Obbligazioni delle Parti

3.1 OBBLIGHI DEL CENTRO

- 3.1.1 Il Centro si impegna a favorire la piena attuazione del Progetto da parte del proprio personale sanitario coinvolto nell'iniziativa, incentivandolo ad usare la PAC nello svolgimento della propria attività.
- 3.1.2 Il Centro accetta, sin d'ora, di essere citato dalla Benefit quale soggetto aderente al Progetto:

- i)* nelle comunicazioni istituzionali della Benefit e dell'ANMCO;
- ii)* in fase di eventuale pubblicazione di un report relativo al Progetto;
- iii)* nel bilancio sociale della Benefit in cui viene riportato un resoconto delle attività benefit.

3.1.3 Le Parti danno espressamente atto che la Benefit e l'ANMCO non avranno accesso ai dati personali dei pazienti (ivi comprese le particolari categorie di dati di cui all'art. 9 del GDPR) contenuti nella PAC; tuttavia, la Benefit potrà richiedere al Centro, il quale si impegna a soddisfare tale richiesta con il contributo del Fornitore, mediante lettera scritta motivata, report scientifici contenenti dati anonimi e aggregati, basati su criteri scientifici definiti dalla Benefit stessa o dall'ANMCO, i quali potranno essere utilizzati – anche dall'ANMCO – per la realizzazione di pubblicazioni scientifiche o altri approfondimenti equipollenti.

3.2 OBBLIGHI DELLA BENEFIT

3.2.1 La Benefit si impegna ad offrire al Centro aderente al Progetto tramite il Fornitore e, sostenendone direttamente e interamente i costi, l'accesso per due anni, a partire dalla concreta attivazione alla PAC, con la possibilità di fruire dei moduli applicativi di cui al precedente art. 2.2.

3.2.2 La Benefit si impegna altresì ad offrire, tramite il Fornitore, un supporto alle attività del personale medico del Centro in modo da garantire i processi di monitoraggio standard con prevenzione degli errori, favorendo lo specialista che giorno per giorno ha la necessità di utilizzare strumenti semplici ma efficienti, immediati e diretti, innovativi ma non complessi, e soprattutto, favorisce un approccio uniforme determinando un miglioramento dell'attività assistenziale.

Art. 4 – Referenti del Progetto

4.1 Il Centro nomina, a seguito di formale accettazione, il Dott. Pasquale Caldarola quale Responsabile del Progetto presso lo stesso Centro (di seguito, il “**Responsabile**”).

4.2 Il Responsabile del Progetto per conto della Benefit sarà il Dott. Fabrizio Oliva, il quale, a sua volta, potrà nominare un altro Responsabile di Progetto ed avere contatti con i sanitari incaricati dal Centro di eseguire le attività connesse al Progetto.

Art. 5 – Inizio del Progetto

5.1 Il Progetto avrà inizio dopo l'ottenimento delle eventuali autorizzazioni necessarie ai sensi della normativa vigente e dei regolamenti interni.

- 5.2 Il Centro riceverà dal Fornitore un verbale di avvenuto rilascio in esercizio e attivazione della PAC, contenente data e ora dell'inizio del servizio. Le attività successive alla prima attivazione non richiedono sviluppi sulla PAC, poiché consistono nella creazione dei profili account e personalizzazione di loghi aziendali. Qualora venissero rilasciati *patch* e aggiornamenti sulla PAC, sarà cura del Fornitore adoperarsi per la loro installazione diretta o, in alternativa, per supportare il personale del Centro a porre in essere la loro installazione.
- 5.3 Eventuali anomalie, problematiche o richieste di supporto della PAC saranno gestite dal servizio di assistenza del Fornitore in favore del Centro, che il Fornitore garantisce per tutta la durata della presente Convenzione.

Art. 6 – Durata, Recesso e Risoluzione anticipata della convenzione

- 6.1 Le Parti convengono che la presente Convenzione avrà validità a partire dalla data della sua sottoscrizione e per i 2 (due) anni successivi. Eventuali rinnovi verranno successivamente concordati tra le Parti.
- 6.2 Ciascuna delle Parti si riserva il diritto di risolvere immediatamente la presente Convenzione per gravi e documentate inadempienze dell'altra Parte e in qualunque momento nel caso si abbia motivo, valido e documentabile. In caso di cessazione della presente, la Benefit si impegna a restituire, attraverso il Fornitore, tutti i dati memorizzati dal Centro.

Art. 7 – Foro competente

- 7.1 Competente, in via esclusiva per tutte le controversie tra le Parti relative all'interpretazione, all'esecuzione e alla risoluzione del presente contratto è il foro di Bari.

Art. 8 – Trattamento fiscale

- 8.1 Il presente contratto non è soggetto ad imposta di registro ai sensi dell'art. 39 del D.P.R. 26 aprile 1986, n. 131.

Art. 9 – Proprietà dei dati e privacy

- 9.1 Il Centro si impegna ad utilizzare la PAC nel più assoluto rispetto del Regolamento Europeo n. 679 del 2016 (di seguito, il “**GDPR**”), del D.Lgs. 30 giugno 2003, come modificato dal D.Lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (di seguito, il “**Codice privacy**”) e della normativa privacy vigente in materia, compresi tutti gli aspetti legati alla gestione di moduli contenenti i dati personali (anche quelli appartenenti a particolari categorie di cui all'art. 9 del GDPR) dei propri pazienti.

- 9.2 Pertanto, il Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari assume la qualifica di Titolare del trattamento dei dati personali (compresi quelli *ex art. 9* del GDPR) dei propri pazienti inseriti all’interno della PAC e si impegna a nominare per iscritto il Fornitore Responsabile esterno del trattamento *ex art. 28* del GDPR. L’ASL BA non comunicherà alla Benefit o all’ANMCO nessun dato personale dei propri pazienti, bensì unicamente loro dati anonimi e aggregati, contenuti in report scientifici richiesti dalle medesime, al fine di realizzare pubblicazioni scientifiche.
- 9.3 Le Parti riconoscono che il rispetto della normativa privacy applicabile, compresi i profili di sicurezza e confidenzialità dei dati personali, è condizione essenziale per l’esecuzione della Convenzione.

li, 13 novembre 2023

Azienda Sanitaria Locale della Provincia di Bari
Il Direttore Generale
Dott. Antonio Sanguedolce



CENTRO SERVIZI ANMCO S.r.l. Società Benefit

Il Legale Rappresentante FABRIZIO
Dott. Fabrizio Oliva GIOVANNI
OLIVA
14.11.2023
13:43:09
GMT+00:00



Il presente atto è esente dall’imposta di bollo ai sensi dell’art. 17 del D.Lgs. n. 460 del 1997.

PROFILI CONTABILI

RILEVANTE, a valere su: NON rilevante

ONERI DI PUBBLICAZIONE OBBLIGATORIA EX D. LGS. 33/2013:

SOGGETTA a pubblicazione NON soggetta a pubblicazione

ONERI DI RISERVATEZZA:





CONTIENE dati personali da NON pubblicare NON contiene dati personali

DESTINATARI NOTIFICA/TRASMISSIONE

PROPOSTA N.RO 20230002830 APPROVATA CON DELIBERAZIONE N.RO 20230002346 DEL 30/11/2023

Con la sottoscrizione in calce al presente provvedimento, i firmatari di cui sopra, ciascuno in relazione al proprio ruolo come indicato e per quanto di rispettiva competenza, attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale applicabile e che il provvedimento predisposto è conforme alle risultanze istruttorie agli atti d'ufficio.

I medesimi soggetti dichiarano, inoltre, di non versare in alcuna situazione di conflitto di interesse, anche potenziale, ex art. 6-bis, l. 241/90, artt. 6, 7 e 13, c. 3, D.P.R. 62/2013, vigente codice di comportamento aziendale e art. 1, c. 9, lett. e), l. 190/2012 – quest'ultimo come recepito, a livello aziendale, della vigente sezione Anticorruzione e Trasparenza del PIAO – tale da pregiudicare l'esercizio imparziale di funzioni e compiti attribuiti, in relazione al procedimento indicato in oggetto, così come di non trovarsi in alcuna delle condizioni di incompatibilità di cui all'art. 35-bis, D.L.gs. 165/2001.

RUOLO	NOME E COGNOME	FIRMA
Responsabile del Procedimento ai sensi della L. 241/1990	Lepore Marilena	 Firmato digitalmente il 27/11/2023 13:25
Dirigente PTA	Mangini Francesco Maurizio	 Firmato digitalmente il 27/11/2023 13:27
Responsabile UOS/UOSD	Fortunato Elisabetta	 Firmato digitalmente il 28/11/2023 11:02
Direttore/Responsabile di Struttura	Fruscio Luigi	 Firmato digitalmente il 29/11/2023 10:45